



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Брчко дистрикт Босне и Херцеговине
ФОНД ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА
Управни одбор/вијеће
BOSNA I HERCEGOVINA
Brčko distrikt Bosne i Hercegovine
FOND ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA
Управни одбор/вијеће

Бука С. Караџића 4, 76100 Брчко дистрикт БиХ, тел. +387 49 211 102; 216 344, факс 216 115, ИБ 4600222830003:
Vuka S. Karadžića 4, 76100 Brčko distrikt BiH, tel. +387 49 211 102; 216 344, faks 216 115, IB 4600222830003:
web: www.fzobrcko.ba, e-mail: fzobrcko1@teol.net,

Број: 015-180/7-УО-112/19
Брчко, 25.09.2019. године

Управни одбор Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ на основу члана 13 став (1) тачке а) и б) Статута Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ („Службени гласник Брчко дистрикта БиХ“, број: 17/07, 1/08, 3/15, 7/15, 41/16, 42/17 и 50/18), члана 20, 21 и 22 Закона о здравственом осигурању Брчко дистрикта БиХ („Службени гласник Брчко дистрикта БиХ“, број: 1/02, 7/02, 19/07, 2/08 и 34/08) и члана 27 и 29 Одлуке о утврђивању основног пакета здравствених услуга из обавезног здравственог осигурања („Службени гласник Брчко дистрикта БиХ“, број: 33/12), на 30. редовној сједници, одржаној дана 25.09.2019. године, доноси

ПРАВИЛНИК
О УСЛОВИМА И ПОСТУПКУ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКОВА НА ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА
ФОНДА ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА БРЧКО ДИСТРИКТА БИХ

Члан 1.

- (1) Овим правилником утврђују се услови за стављање лијекова на листе лијекова Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ (у даљем тексту: Фонд).
- (2) Одредбе овог правилника примјењују се и на промјену статуса лијека који је већ стављен на листу лијекова Фонда.
- (3) Фонд најмање једном годишње врши ревизију листи лијекова.

Члан 2.

Листе лијекова садрже најмање сљедеће податке:

- а) редни број,
- б) шифру анатомско-терапијско-хемијске (АТС) класификације лијекова Свјетске здравствене организације,
- с) незаштићено (генеричко) име лијека (INN),
- д) терапијску индикацију употребе лијека,
- е) облик и дозу лијека.

Члан 3.

- (1) Приједлог за стављање лијека на листу лијекова Фонда могу поднијети носилац одобрења за стављање лијека у промет, надлежни љекарски конзилијуми, стручна тијела референтних здравствених установа (у даљем тексту: подносилац приједлога) и Комисија за лијекове Фонда.
- (2) Приједлог за промјену статуса, односно за измјену или допуну индикације за примјену или смјернице прописивања лијека који је већ стављен на листу лијекова Фонда могу дати подносилац приједлога и Комисија за лијекове Фонда.
- (3) У прилогу овог правилника налази се образац Приједлога за стављање лијека на листу лијекова Фонда и чини његов саставни дио.
- (4) Приједлози се Фонду достављају у два примјерка и/или у електронском облику.

Члан 4.

- (1) Приједлоге за стављање лијека на листу Фонда, разматра Служба за здравствену заштиту Фонда, при чему врши провјеру да ли је достављена сва документација наведена у члану 5. овога правилника.
- (2) Примљени приједлози који садрже потпуну документацију, достављају се Комисији за лијекове Фонда (у даљем тексту: Комисија) у року од 60 дана од дана комплетирања документације.

Члан 5.

Подносиоци приједлога, као прилог приједлогу за стављање лијека или проширење индикације већ стављеног лијека на листу лијекова Фонда, мора се приложити цјелокупна документација, и то према сљедећем редослиједу:

- a) назив и адреса подносиоца приједлога, датум подношења приједлога те предмет приједлога,
- b) рјешење за стављање лијека у промет уз сажетак описа карактеристика лијека и упутство о лијеку,
- c) стручно мишљење у складу са чланом 7. овог правилника,
- d) ако је могуће, научни докази који доказују предности лијека у индикацији/индикацијама за које се предлаже у односу на лијекове с којима се упоређује, првенствено лијековима који су већ стављени на листу лијекова Фонда.

Члан 6.

Ако Фонд утврди да приједлог за стављање новог лијека или проширење индикације већ стављеног лијека на листу лијекова Фонда не садржи сву документацију из члана 5. овог правилника, Фонд ће одредити рок за усклађивање, односно допуну приједлога, који не смије бити краћи од 15 дана.

Члан 7.

- (1) Стручно мишљење о оправданости уврштавања лијека на листу лијекова Фонда сачињавају доктори специјалисти одговарајућих специјализација који могу критички оцијенити значење одређеног лијека.
- (2) Стручно мишљење из става (1) овог члана не смије бити старије од 12 мјесеци и мора садржавати:
 - a) сажетак карактеристика лијека,
 - b) заштићено и незаштићено име лијека, облик лијека, количину активне супстанце у јединичном облику лијека,
 - c) назив произвођача лијека и подносиоца приједлога,
 - d) индикацију која се предлаже за стављање лијека на листу лијекова Фонда,
 - e) опис тренутне клиничке праксе у Босни и Херцеговини и окружењу у индикацијама у којима се предлаже стављање лијека на листу лијекова Фонда, а у којима се користе лијекови већ присутни на листама лијекова Фонда с освртом на ефикасност и сигурност примјене,
 - f) сажет опис и коментар терапијских смјерница,
 - g) процјену процента пацијената који могу бити задовољавајуће лијечени само лијеком који се пријављује на листу лијекова Фонда, те процјену процента пацијената који могу бити задовољавајуће лијечени лијековима већ присутним на листи лијекова Фонда, уз образложење задовољавајућег лијечења и
- (3) Уколико је могуће, уз стручно мишљење из става (2) овог члана, потребно је доставити сажетак научних доказа о предности лијека у индикацији за које се предлаже стављање на листу лијекова Фонда у односу на лијекове и су већ стављени на листу лијекова онда, уз навођење одговарајуће литературе те критички оверт на истраживања.

Члан 8.

- (1) Параметри за стављање лијекова на листу лијекова Фонда на основу којих Комисија доноси мишљење су:
 - а) важност лијека са аспекта јавног здравља,
 - б) релативна терапијска вриједност лијека и
 - с) оцјена етичких аспеката (равноправност доступности здравствене заштите, третман обољелих од тешких и ријетких болести и друго).
- (2) Поред параметара наведених у ставу (1) овог члана, приликом утврђивања и ревидирања садржаја Есенцијалне листе лијекова Фонда, примјењују се и сљедећи параметри:
 - а) да је лијек регистрован од стране Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине за промет у Босни и Херцеговини и
 - б) да се лијек налази на позитивним/есенцијалним листама лијекова Фондова/Завода у ентитетима БиХ.
- (3) Када је у питању утврђивање и ревидирање садржаја Додатне листе лијекова, поред параметара из става (1) овог члана, примјењују се и сљедећи параметри:
 - а) лијек који се уврштава на листу мора бити регистрован од стране Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине за промет у Босни и Херцеговини;
 - б) лијек који се уврштава се мора налазити на листама лијекова Фонда здравственог осигурања Републике Српске или на листама лијекова Кантоналних Завода за здравствено осигурање у Федерацији Босне и Херцеговине или листи лијекова Фонда солидарности Федерације Босне и Херцеговине.
- (4) Изузетно од утврђеног правила, на Додатну листу лијекова могу бити уврштени лијекови који не испуњавају наведене услове, уколико се утврди постојање осигураних лица Фонда која болују од болести са дијагнозом и прописаном терапијом, доказаном одговарајућом медицинском документацијом, ако на важећим листама Фонда не постоје лијекови који испуњавају напријед наведене услове а могу се адекватно примјенити у лијечењу предметног обољења, односно уколико одређени лијекови представљају једини вид лијечења осигураних лица Фонда, нпр. код специфичних стања као што су посттрансплантациони периоди због могућег одбацивања органа, код доброћудних и злоћудних творевина хематопоезског система и код одређених урођених стања (хиперинсулнемија и др.).

Члан 9.

- (1) При оцјени важности појединог лијека са аспекта јавног здравља из члана 8. став (1) тачка а) овог правилника разматраће се приоритетни задаци спровођења здравственог програма и приоритети здравствених програма, приоритетна подручја превенције и лијечења болести, поремећаја и здравствених стања, а који су наведени у Закону о здравственој заштити, дефинисани смјерницама Свјетске здравствене организације и дефинисани документима везаним за област лијекова донесним од стране Фонда.
- (2) При оцјени важности лијека разматраће се и важност подручја која нису посебно наведена у Закону о здравственој заштити и стратешким документима, ако не постоји велико оптерећење за финансијска средства.

Члан 10.

С обзиром на релативну терапијску вриједност из члана 8. став (1) тачка б) овог правилника, лијек се дефинише као:

- а) лијек са новом терапијском вриједношћу - када се ради о лијеку за лијечење или превенцију болести, здравствених стања или поремећаја за које до сада није постојало ефикасно лијечење или
- б) лијек с додатном терапијском вриједношћу – када се, у поређењу са стандардним лијеком или терапијом или уколико такав не постоји, уобичајеном праксом, постоји повољнији учинак на коначне клиничке исходе, повољнији учинак на замјенске терапијске исходе повољнији учинак на квалитет живота, ефикасно лијечење симптома болести, бољи сигурносни профил лијека или употреба лијека који је боље прилагођен пацијенту, чиме се повећава сарадња (комплијанса) пацијената, или
- с) лијек без доказа о новој или додатној терапијској вриједности.

Члан 11.

При оцјени лијека за лијечење тешких и ријетких болести узете се у обзир и етички аспект ако нема других терапијских могућности, те ако се односи на лијекове који дугорочно знатно побољшавају здравствено стање или квалитет живота пацијента.

Члан 12.

Параметри на основу којих Комисија даје приједлог да се лијек не уврсти на листу лијекова Фонда могу бити:

- a) лијек не показује једнаку или додатну вриједност у терапијском смислу у поређењу са лијековима у истој терапијској групи који су већ уврштени у листе лијекова или
- b) лијек се примјењује за ублажавање симптома и с јавноздравственог аспекта је мање потребан или
- c) лијек се примјењује у стањима која се могу регулисати промјеном начина живота или
- d) лијек нема оправдан фармакокономски аспект.

Члан 13.

- (1) Ако комисија на основу достављене документације не може донијети мишљење, може од подносица приједлога тражити појашњење документације.
- (2) Комисија може затражити додатно стручно мишљење коморе доктора медицине, министарства здравља, Агенције за лијекове и медицинска средства, односно неког другог стручног органа или организације како би се разјасниле нејасноће у документацији.

Члан 14.

- (1) Фонд може на листе лијекова Фонда уврстити нови лијек чија примјена се ограничава за одређени број осигураних лица, те у таквим случајевима мора водити рачуна о сљедећем:
 - a) укупна потрошња на све лијекове у оквиру терапијске индикације;
 - b) да ли примјена лијека чини значајан искорак у односу ризика и користи терапије наведене индикације у односу на лијекове који се већ налазе на листи лијекова Фонда или тренутног алгоритма лијечења и третмана пацијената у наведеној индикацији;
 - c) да ли лијек истих или сличних терапијско-фармаколошких својстава и већег трошка терапије већ постоји на листи и третира се као скуп лијек или се ради о лијеку за ријетке и тешке болести.
- (2) Контрола потрошње скупог лијека и увођења сваког новог пацијента на терапију наведеним лијеком у наведеној индикацији може бити одобрена и/или контролисана од стране посебне стручне комисије Фонда креиране у ту сврху, а по одлуци директора Фонда.
- (3) Реевалуација клиничког учинка и трошковне ефикасности скупог лијека (лијек који значајније оптерећије буџет Фонда) врши се једну годину након његовог стављања на листу Фонда, а на основу накнадних доказа о терапијској и/или економској предности лијека, достављених од стране подносиоца приједлога.

Члан 15.

- (1) Мишљење о приједлогу за стављање лијека или проширење индикације већ стављеног лијека на листе лијекова Фонда Комисија даје на основу критичке анализе документације из члана 5. овог правилника, те уз примјену параметара из члана 8 – 11 овог правилника, водећи рачуна и о фармакокономском аспект.
- (2) Комисија упућује директору Фонда приједлог за стављање лијека на листу лијекова Фонда или промјену статуса лијека са образложењем из којег је јасна терапијска и јавноздравствена потреба за уврштавањем лијека на листу Фонда.

Члан 16.

- (1) Уколико је Комисија о поднесеном приједлогу за стављање лијека на листу лијекова Фонда дала позитивно мишљење, одлуку о допуни и/или измјени листе лијекова доноси Управни одбор Фонда, а на приједлог директора Фонда.
- (2) Одлука Управног одбора Фонда из става (1) овог члана објављује се на интернет страници Фонда.

Члан 17.

(1) Уколико Комисија о поднесеном приједлогу за стављање лијека на листу лијекова Фонда да негативно мишљење, о истом писаним путем обавјештава директора Фонда, након чега се писано обавјештење доставља подносиоцу приједлога.

(2) У случају из става (1) овог члана, подносилац приједлога може тек након истека рока од шест мјесеци од дана пријема обавјештења Фонда поново поднијети приједлог за стављање истог лијека на листу лијекова Фонда.

Члан 18.

Овај правилник ступа на снагу даном доношења и објављује се на интернет страници Фонда.

ДОСТАВИТИ:

1. Директор Фонда
2. Шефови Служби (3х)
3. Интерни контролор
4. Интернет страница Фонда
5. Архива

ПРЕДСЈЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА

Др. мр. сци. Зоран Тошић, с.р.

ПРИЛОГ 1

**ПРИЈЕДЛОГ
ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКА НА ЛИСТУ ЛИЈЕКОВА
ФОНДА ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА БРЧКО ДИСТРИКТА БИХ**

НАЗИВ ЛИСТЕ _____

Заштићени назив лијека (облик, доза, паковање)

Незаштићени назив лијека

Назив произвођача

Подносилац приједлога

Адреса подносиоца приједлога

Држава

Телефон

Факс

е-маил

Индикације

Процјена броја пацијената који ће користити лијека на нивоу Брчко дистрикта БиХ

Датум: _____

Потпис овлаштеног лица

Приложена документација:

- рјешење за стављање лијека у промет уз сажетак описа карактеристика лијека и упутство о лијеку;
- стручно мишљење у складу са чланом 8. Правилника о условима и поступку за стављање лијекова на листе лијекова Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ;
- ако је могуће научни докази који доказују предности лијека у индикацији/индикацијама за које се предлаже у односу на лијекове с којима се упоређује, првенствено лијековима који су већ стављени на листу лијекова Фонда.